



Rx Thuốc bán theo đơn

### OVUMIX® Viên Đặt Âm Đạo

#### THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:

|   |            |
|---|------------|
| Metronidazole micronized.....                                   | 300,00 mg  |
| Miconazole nitrate micronized.....                              | 100,00 mg  |
| Neomycin sulfate (tương đương với 25mg Neomycin base).....      | 48,80 mg   |
| Polymyxin B sulfate (tương đương với 26400 IU Polymyxin B)..... | 4,40 mg    |
| Gotu Kola ( <i>Herba Centellae asiaticae</i> ).....             | 15,00 mg   |
| Tá dược (Witepsol H15).....                                     | vừa đủ 2 g |

#### ĐƯỢC LỰC HỌC

OVUMIX phối hợp tác dụng điều trị, hồi phục và bảo vệ hoạt động các mô của Gotu kola với tác dụng kháng lây nhiễm từ các thành phần hoạt chất khác trên niêm mạc âm hộ - âm đạo. Gotu kola kích thích quá trình tạo hạt và thúc đẩy biểu mô phát triển, neomycin và polymyxin có phổ kháng khuẩn rộng trên các vi khuẩn Gram dương và âm, miconazole có tác dụng kháng nấm và metronidazole có tác dụng kháng lại trichomonas, giardias amebas.

#### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

##### MICONAZOLE NITRATE

Trong trường hợp dùng đặt âm đạo, bề mặt tầng biểu mô như một rào cản hạn chế sự hấp thu của thuốc. Sự hấp thu toàn thân của miconazole sau khi đặt âm đạo không quá 1,3%. Miconazole thâm vào các tầng màng sừng của âm đạo và duy trì trong hơn 4 ngày sau khi đặt. Khi dùng tại chỗ, Miconazole được chuyển hóa qua gan và nửa đời thải trừ khoảng 1 giờ.

##### METRONIDAZOL

Metronidazol được hấp thu tốt sau khi uống. Nồng độ tối đa 8-13 mcg/ml đạt được trong huyết thanh sau 1 đến 3 giờ khi uống liều duy nhất 500 mg, sinh khả dụng đường uống là 99%.

Khi dùng dạng thuốc đặt âm đạo, metronidazole hấp thu và phân bố trong huyết tương cũng như trong các mô khác với nồng độ rất thấp. Thuốc hấp thu và phân bố kém khi đặt âm đạo, với liều 500 mg, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được sau 9 đến 13 giờ đặt âm đạo, và nồng độ trong huyết tương thấp hơn khi dùng uống 10 lần. Liều 37,5 mg dùng tại chỗ cho nồng độ yếu cầu điều trị trong mô tương đương với liều uống 500 mg và hiệu quả phòng thích của thuốc trong biểu mô âm đạo tương đương với sự hấp thu qua đường uống.

Thuốc chuyển hóa qua gan bởi quá trình oxy hóa thành chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid. Metronidazole dạng không đối và vài chất chuyển hóa được bài tiết theo tỷ lệ khác nhau trong nước tiểu của người và động vật thử nghiệm. Sau khi uống, 75% được thải trừ qua thận. Nửa đời trong huyết tương khoảng 8,5 giờ sau khi uống.

Thuốc cũng phân bố tốt vào các mô, đạt nồng độ cao trong dịch não tủy. Metronidazole cũng có thể được bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ tương tự như trong máu, nước bọt và tinh dịch.

##### POLYMYXIN B SULFATE

Polymyxin B sulfate không được hấp thu qua đường tiêu hóa, ngoại trừ ở trẻ sơ sinh. Thuốc không hấp thu khi da còn nguyên vẹn.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi tiêm bắp thường đạt được trong vòng 2 giờ, nhưng có thể thay đổi và một phần bị bất hoạt bởi huyết thanh. Thuốc được phân bố rộng khắp và gắn kết mạnh với màng tế bào trong các mô. Sự tích lũy thuốc có thể xảy ra sau khi dùng liều lặp lại. Nửa đời của Polymyxin B khoảng 6 giờ. Thuốc không khuếch tán vào dịch não tủy.

Polymyxin B sulfate được bài tiết chủ yếu qua thận, khoảng 60% thuốc được tìm thấy trong nước tiểu sau khoảng 12 đến 24 giờ dùng thuốc.

##### NEOMYCIN SULFATE

Neomycin kém hấp thu qua đường tiêu hóa, khoảng 97% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân. Sau khi uống 3 g, nồng độ đỉnh trong huyết tương lên đến 4 mcg/ml và sự hấp thu cũng tương tự khi thụt thuốc. Hấp thu thuốc có thể tăng khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương. Thuốc cũng được hấp thu qua đường phúc mạc, đường hô hấp, bàng quang, vết thương và da bị viêm.

Khi được hấp thu, Neomycin thải trừ nhanh qua thận dưới dạng còn hoạt tính. Nửa đời của thuốc khoảng 2 - 3 giờ.

##### GOTU KOLA (*Herba Centellae asiaticae*)

Centella tác động tại chỗ, không có sự hấp thu đáng kể nào ở vị trí dùng.

#### CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ viêm âm hộ - âm đạo đặc hiệu hay không đặc hiệu, đặc biệt khi kết hợp với tổn thương âm đạo; viêm âm hộ, viêm âm đạo, nhiễm khuẩn hoặc viêm rát âm đạo - cổ tử cung, nhiễm nấm candida, Trichomonas, khí hư.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nên bắt đầu với liều đặt âm đạo 1-2 viên mỗi ngày. Khi triệu chứng cải thiện, tiếp tục với liều đặt âm đạo 1 viên mỗi ngày, trước khi đi ngủ, cho đến khi hết bệnh.

Đặt nhẹ nhàng và sâu vào âm đạo. Dùng trong thời gian ít nhất 5 đến 10 ngày.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với dẫn chất imidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Ba tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú.

Bệnh nhân rối loạn huyết học

Bệnh nhân có các bệnh thuộc hệ thần kinh trung ương.

#### THẬN TRỌNG

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng.

Không sử dụng trước khi giao hợp, sử dụng thuốc gây khó thụ thai. Thuốc không ngăn ngừa sự lây truyền các bệnh qua đường tình dục. Thành phần của thuốc đặt âm đạo có thể làm bao cao su và màng ngăn âm đạo kém bền hơn.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm gặp: nóng rát, ngứa và kích ứng âm hộ - âm đạo.

Cần nhớ là do không biết được mức độ hấp thu hoạt chất qua niêm mạc âm đạo nên không thể loại trừ những tác dụng toàn thân. Nguy cơ gia tăng ở bệnh nhân suy thận.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.**

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

Tránh thụt rửa âm đạo với các chất kiềm.

Do thuốc được hấp thu chậm khi dùng tại chỗ nên không thể loại trừ sự tương tác toàn thân; không khuyến cáo dùng chung với: rượu (tác động antabuse), warfarine, coumarine (làm tăng tác dụng chống đông máu) và disulfiram.

#### QUÁ LIỀU

Không có nguy cơ quá liều nếu thuốc được sử dụng đúng liều lượng.

Trong trường hợp quá liều, điều trị hỗ trợ tại bệnh viện gần nhất.

#### QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 6 viên đặt âm đạo

#### HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ phòng 15 - 30 °C, tránh nhiệt (trên 30 °C).

#### TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Sản xuất bởi: Laboratio ELEM S.A.C.I.F.y.A.

Sanabria N° 2353 - C1417AZE CABA - Republica Argentina.

501750-00 1cs-g

